

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر عمل هموروئیدوپکسی با استاپلر بر کنترل مدفوعی در بیماران مبتلا به هموروئید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: موثر بودن و قابل اطمینان بودن استاپلر هموروئیدوپکسی بر بی اختیاری طراحی: مشاهده ای، کوهورت، آینده نگر نحوه انجام: بیماران از نظر بی اختیاری 3 ماه پس از انجام استاپلر هموروئیدوپکسی با انال مانومتري و اسکور وکسنر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرایط ورود: بیماران با هموروئید گراد 3 یا 4 و با پرولاپس رکتوم که تحت انجام استاپلر هموروئیدوپکسی قرار خواهند گرفت. شرایط خروج: بیماران جوانتر از 18 یا مسن تر از 80، سابقه بی اختیاری، دیابت ملیتوس و بیماریهای نورولوژیک مداخلات: بیماران تحت عمل استاپلر هموروئیدوپکسی قرار خواهند گرفت. متغیرها: بی اختیاری، مانومتري، اسکور وکسنر، زمان عمل، خونریزی، محل لاین استاپلر هموروئید از شایع ترین بیماریهای خوش خیم انورکتال است که روش های درمانی متفاوتی دارد. هموروئیدوپکسی با استاپلر یکی از روشهای درمانی جدید است. این روش درمانی درد و ترشح کمتری نسبت به روش های سنتی دارد و علاوه بر این مدت زمان استراحت بیماران نیز کاهش می یابد. عواض ان قابل مقایسه با هموروئیدکتومی میباشد و بیماران رضایت بیشتری دارند. در این مطالعه بیماران مراجعه کننده با هموروئیدهای درجه 3 و 4 یا بیماران با رکتال پرولاپس تحت عمل استاپلر هموروئیدوپکسی قرار خواهند گرفت. هدف اصلی برآورد درصد عارضه بی اختیاری مدفوع بعد از عمل جراحی هموروئیدوپکسی با استاپلر خواهد بود. بیماران قبل از عمل جراحی و سه ماه بعد از عمل جراحی مورد بررسی مانومتري کانال مقعدی و همچنین سیستم درجه بندی Wexner قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید وحید حسینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1453 3628 71 98+

آدرس ایمیل

hoseiniv@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عمل هموروئیدوپکسی با استاپلر بر کنترل مدفوعی در

بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عمل هموروئیدوپکسی بر کنترل مدفوعی در بیماران مبتلا به

هموروئید

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بیشتر از 17 سال و کمتر از 80

سال؛ وجود هموروئیدهای درجه 3 و 4؛ وجود پرولاپس رکتوم؛ وجود

پرولاپس رکتوم و هموروئیدهای درجه 3 و 4 شرایط عمده خروج از

مطالعه: افراد با سابقه بی اختیاری مدفوعی؛ افراد با سابقه دیابت؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101324504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2016, 1395/03/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2016, 1395/03/29

افراد با سابقه بیماری های نورولوژیک
سن
از سن 17 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/22, 1394/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.sums.REC.1394.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری مدفوعی

کد ICD-10

R15

توصیف کد ICD-10

Faecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوعی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی و سه ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانومتری و اسکور وکسنر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران شرایط ورود به مطالعه قبل از عمل جراحی
مورد بررسی مانومتری کانال مقعدی و همچنین سیستم درجه بندی
Wexner قرار خواهند گرفت. جهت بررسی فانکشن انال یک سیستم
درجه بندی بی اختیاری بنام Wexner (بدترین 20 و بهترین 0) و
مانومتری کانال مقعدی یک روز قبل از عمل و 3 ماه پس از آن مورد
استفاده قرار گرفت. سیستم وکسنر توسط وکسنر و جورج ابداع
شده که شامل مواردی از قبیل بی اختیاری گاز و مدفوع میباشد.
مانومتری مقعدی و وکسنر قبل و بعد از عمل مقایسه خواهند شد.
برای انجام مانومتری انال بیمار به حالت خوابیده به دست چپ و پاها
خم در شکم قرار میگیرد. سپس دستگاه مانومتری انال (یک سیستم
اسفنکترومتر بنام MSM Promedico GmbH) بکار خواهد رفت. بعد
از کالیبره کردن دستگاه یک پروب تا حدود 6 سانتی متر درون کانال
انال قرار داده خواهد شد و توسط آن فشار استراحت، فشار ماگزیم
و فشار متوسط کانال انال اندازه گیری خواهد شد. هر بیمار گروه
مداخله و کنترل خودش می باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهمتن

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهمتن

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید وحید حسینی
موقعیت شغلی
 استاد جراحی عمومی ، فلوشیپ جراحی کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 برج پژوهشی محمدرسول ا... (ص) - مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1453 3628 71 98+
فکس
ایمیل
 hoseiniv@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی تهمتن
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی عمومی ، فلوشیپ جراحی کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 برج پژوهشی محمدرسول ا... (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1453 3627 71 98+
فکس
ایمیل
 mehditahamtan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاونت پژوهشی
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی تهمتن
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی عمومی، فلوشیپ کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 برج پژوهشی محمدرسول ا... (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1453 3628 71 98+
فکس
ایمیل
 mehditahamtan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی شیراز